



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

Рабочая ул., д. 145/155, Саратов, 410012
тел. (845-2) 50-93-94, факс (845-2) 50-12-35
e-mail: sarzdravn@reg64.roszdravnadzor.gov.ru
ОКПО 72563789, ОГРН 1046405512944
ИНН/КПП 6455038707/645501001

30.10.2024 № 646 - 2024/24
На № _____ от _____ 2024 г.

Генеральному директору
ООО «Эко-мед-с М»

Поташевой О.С.

Петровско-Разумовский проезд д.29, стр.2,
Москва, 127287

edanilova@ecomeds.ru

Уважаемая Ольга Сергеевна!

Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области рассмотрено Ваше обращение по вопросу использования медицинского изделия Набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222К, МЕК-8222К "Trialab NK" (РУ № РЗН 2022/16368 от 21.01.2022) совместно с медицинским изделием Автоматический гематологический анализатор "МЕК", модели 6510К (РУ № РЗН 2015/2324 от: 26.01.2015).

Полагаем возможным сообщить следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Закона № 323-ФЗ медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения автоматической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Согласно части 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию,

монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила), которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение является документом, подтверждающим возможность применения изделия в медицинских целях.

Подтверждением государственной регистрации медицинского изделия является регистрационное удостоверение, в котором в соответствии с подпунктом «а» пункта 56 Правил указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, а также иные сведения.

Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о медицинском изделии и о лице, на имя которого медицинское изделие зарегистрировано.

В соответствии с Правилами в ходе государственной регистрации медицинского изделия осуществляется экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в ходе которой оцениваются в том числе доказательства безопасности медицинского изделия. Факт регистрации медицинского изделия подтверждает, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения. Изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия требует внесения изменений в регистрационное досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. В таком случае осуществляется внесение измерений в регистрационное досье и в Регистрационное удостоверение медицинского изделия на основании пункта 39 Правил.

Установленная п. 39 Правил необходимость проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности для внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение и отражение их результатов в заключении о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие, дополнительно подтверждает невозможность обращения медицинского изделия до внесения соответствующих изменений, поскольку такое изделие может представлять потенциальную опасность для жизни и здоровья граждан. Обращение медицинского изделия возможно только в соответствии со сведениями регистрационного удостоверения и материалами регистрационного досье.

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление

медицинских изделий, на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы и допущены к обращению медицинские изделия:

- Набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222К, МЕК-8222К "Trialab NK", производства ООО «Триалаб», Россия (регистрационное удостоверение №РЗН 2022/16368 от 21.01.2022). Согласно п.1 Инструкции по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* Набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222К, МЕК-8222К "Trialab NK" (техническая документация производителя) данный набор реагентов предназначен для совместного применения с автоматическими гематологическими анализаторами МЕК (модели 7222К, 8222К);

- Автоматический гематологический анализатор "МЕК", модели: 6500К, 6510К с принадлежностями, производства "НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН", Япония (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2324 от 26.01.2015). Согласно п. 1.14 Руководства оператора (техническая документация производителя) используются только рекомендуемые компанией "НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН" реагенты и расходные материалы, в соответствии с п.9.15 Руководства оператора для совместного применения с автоматическим гематологическим анализатором "МЕК" модели: 6500К, 6510К используются следующие реагенты, указанные компанией "НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН": Разбавитель ISOTONAC•3, моющий раствор CLEANAC, моющий раствор CLEANAC•3 (только для тщательной промывки), лизирующий раствор Hemolynac•3N.

Таким образом, возможность применения медицинского изделия Набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222К, МЕК-8222К "Trialab NK", производства ООО «Триалаб», Россия (РУ №РЗН 2022/16368 от 21.01.2022) совместно с медицинским изделием Автоматический гематологический анализатор "МЕК", модели 6510К, производства "НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН", Япония (РУ № РЗН 2015/2324 от 26.01.2015) не установлена производителями медицинских изделий при их регистрации.

По вопросу определения соответствия медицинских изделий регистрационному удостоверению сообщаем следующее.

Соответствие медицинских изделий регистрационному удостоверению, а также требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), либо в случае ее отсутствия требованиям стандартов по безопасности, применимым к определенным группам медицинских изделий, устанавливается в ходе проведения экспертизы, осуществляемой экспертными организациями, подведомственными Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии с Порядком осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 "О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий", экспертиза медицинских изделий может быть проведена исключительно в рамках контрольно-надзорных мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Внеплановые контрольно-надзорные мероприятия с проведением экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в соответствии с п.3 постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» могут быть проведены при непосредственной угрозе

причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В случае если Вы располагаете конкретными фактами обращения на территории Саратовской области медицинских изделий, не соответствующих регистрационным удостоверениям, а также недоброкачественных или имеющих признаки фальсификации медицинских изделий, Вы можете сообщить об этом в Территориальный орган Росздравнадзора для принятия решения о проведении контрольно-надзорных мероприятий с указанием наименования и адреса субъекта обращения медицинских изделий.

Дополнительно сообщаем, что арбитражные суды в Российской Федерации осуществляют правосудие путем разрешения экономических споров и рассмотрения иных дел, отнесенных к их компетенции (ст.4 Федеральный конституционный закон от 28 апреля 1995 г. N 1-ФКЗ "Об арбитражных судах в Российской Федерации"). Полагаем, что разрешительными функциями применительно к данным правоотношениям арбитражный суд не обладает.

Врио руководителя



Л.В. Обьедкова